

Référentiel d'activités, de compétences et d'évaluation
Ingénieur diplômé de l'Ecole d'ingénieur Denis-Diderot de l'Université Paris Cité, spécialité Génie Biomédical

REFERENTIEL D'ACTIVITES	REFERENTIEL DE COMPETENCES	REFERENTIEL D'EVALUATION	
		MODALITES D'EVALUATION	CRITERES D'EVALUATION
<p><u>Bloc 1 - Concevoir et spécifier des dispositifs médicaux innovants en tenant compte de leur cycle de vie et de leur utilisation en lien avec le vivant</u></p> <p>Développement de solutions matérielles et technologiques pour concevoir des dispositifs médicaux innovants (personnalisés, connectés) en tenant compte de l'état de l'art.</p> <p>Gestion du cycle de vie du dispositif médical dès sa conception (depuis l'analyse du besoin client jusqu'à la commercialisation, en passant par le développement, l'industrialisation et les tests)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Appliquer les outils de l'ingénierie issus de la mécanique, des procédés, du traitement du signal, des sciences du vivant et de l'instrumentation, au domaine médical pour concevoir, personnaliser ou améliorer des dispositifs médicaux. • Exploiter les sciences et technologies modernes telles que la simulation numérique, la microfluidique, l'intelligence artificielle ou les procédés additifs pour innover dans le secteur biomédical. • Garantir la biocompatibilité et la biofonctionnalité des dispositifs médicaux en contact direct avec les tissus humains. • Etablir le cahier des charges traduisant fidèlement les besoins des professionnels de santé dans le respect des normes en vigueur et des contraintes environnementales (cycle de vie). • Mettre en place une veille scientifique et technologique en trouvant l'information pertinente dans le domaine des biomatériaux et des dispositifs médicaux, et assurer son suivi. 	<p>Réalisation d'un projet de conception de dispositif médical.</p> <p>Présentation écrite et orale (individuelle et en groupe) du projet global : restitution de la maquette numérique du projet.</p> <p>Présentation orale sur la base d'analyse d'articles dans le domaine des dispositifs médicaux devant des enseignants de l'école et/ou des partenaires industriels.</p> <p>Les périodes en entreprise donnent lieu à une évaluation par l'entreprise et par l'école au travers d'un rapport et d'une soutenance.</p>	<p>Qualité du contenu : Capacité à mobiliser des compétences scientifiques, techniques et générales, à utiliser des outils numériques adaptés (CAO, traitement du signal, PLM etc...) pour répondre à une problématique posée et à ses différentes contraintes. Pertinence de l'analyse.</p> <p>Qualité de la présentation Qualités rédactionnelles. Structuration et qualité du discours</p> <p>Évaluation par rapport aux acquis d'apprentissage définis dans les syllabus et aux critères détaillés dans les modalités de contrôles des connaissances.</p> <p>Niveau de l'apprenant sur les différentes compétences du bloc selon les critères définis dans la fiche d'évaluation des compétences.</p>

<p><u>Bloc 2 - Mettre en œuvre des solutions matérielles et technologiques pour le dispositif médical</u></p> <p>Développement et évaluation de solutions matérielles et technologiques pour fabriquer et/ou entretenir des dispositifs médicaux innovants (personnalisés, connectés).</p> <p>Identification des stratégies pour améliorer la performance de dispositifs médicaux existants.</p> <p>Gestion du cycle de vie du dispositif médical lors de sa production.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Collecter et analyser des données expérimentales <i>in vitro</i>, <i>in vivo</i> chez l'animal ou chez l'homme à des fins de certification de dispositifs médicaux. • Optimiser les méthodes, identifier les enjeux pour améliorer les performances du dispositif médical. • Elaborer un système répondant à un cahier des charges (notamment mettre en œuvre des biomatériaux, des méthodes de production ou des capteurs adaptés aux fonctions attendues du dispositif médical). 	<p>Étude de cas (proposée par l'entreprise ou par l'école) notamment concernant la caractérisation (propriétés mécaniques et traitement du signal) et la fabrication de dispositifs médicaux.</p> <p>Productions orales devant des enseignants de l'école et/ou des partenaires industriels.</p> <p>Les périodes en entreprise donnent lieu à une évaluation par l'entreprise et par l'école au travers d'un rapport et d'une soutenance.</p>	<p>Qualité du contenu : Capacité à mobiliser des compétences scientifiques, techniques et générales pour répondre à une problématique posée et à ses différentes contraintes. Pertinence de l'analyse.</p> <p>Qualité de la présentation : Qualités rédactionnelles. Structuration et qualité du discours</p> <p>Évaluation par rapport aux acquis d'apprentissage définis dans les syllabus et aux critères détaillés dans les modalités de contrôles des connaissances.</p> <p>Niveau de l'apprenant sur les différentes compétences du bloc selon les critères définis dans la fiche d'évaluation des compétences.</p>
---	--	---	---

<p><u>Bloc 3 - Déployer la démarche qualité en respectant les contraintes réglementaires et de développement durable du dispositif médical</u></p> <p>Mise en œuvre d'une démarche qualité relative à la conception et au déploiement de dispositifs médicaux.</p> <p>Anticipation des contraintes techniques et réglementaires et des risques liés au domaine médical (manipulation du vivant ou de données relatives au vivant), ou aux enjeux éthiques et environnementaux.</p> <p>Gestion du cycle de vie du dispositif médical lors de sa mise en service et sa fin de vie.</p> <p>Participation à l'élaboration de la documentation technique et au montage de dossiers de marquage CE médical ou de dépôt de brevet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Analyser les enjeux sociaux, économiques et éthiques de ses projets, et traduire en actions spécifiques sa place d'ingénieur en génie biomédical dans son entreprise, son laboratoire ou son service hospitalier. • Respecter les usages et mettre en œuvre la réglementation dans les domaines de l'éthique, l'hygiène et sécurité, du développement durable et de la responsabilité environnementale (écoconception, cycle de vie des dispositifs médicaux...) et accompagner les transitions, notamment numériques, énergétiques et environnementales • Utiliser les outils d'aide à la résolution de problèmes tout en évaluant leur criticité : AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, Pareto, 5M, matrice de décision, etc.). • Respecter les usages et mettre en œuvre la réglementation relatifs aux biomatériaux et aux dispositifs médicaux (marquage et enregistrement des dispositifs médicaux). 	<p>Étude de cas (proposée par l'entreprise ou par l'école) notamment dans le domaine des dispositifs médicaux.</p> <p>Productions orales devant des enseignants de l'école et/ou des partenaires industriels.</p> <p>Les périodes en entreprise donnent lieu à une évaluation par l'entreprise et par l'école au travers d'un rapport et d'une soutenance.</p>	<p>Qualité du contenu : Capacité à mobiliser des compétences liées à la qualité et aux affaires réglementaires ainsi qu'à la RSE dans le domaine des dispositifs médicaux.</p> <p>Qualité de la présentation : Qualités rédactionnelles. Structuration et qualité du discours.</p> <p>Évaluation par rapport aux acquis d'apprentissage définis dans les syllabus et aux critères détaillés dans les modalités de contrôles des connaissances.</p> <p>Niveau de l'apprenant sur les différentes compétences du bloc selon les critères définis dans la fiche d'évaluation des compétences.</p>
--	--	--	--

Bloc 4 - Conduire un projet, conseiller et former dans les technologies de la santé

Organisation, planification et suivi de l'avancement de projets complexes pluridisciplinaires.

Évaluation de la faisabilité d'un projet. Mobilisation, coordination, et animation d'un réseau d'équipes pluridisciplinaires, aussi bien nationales qu'internationales.

Développement et entretien des relations avec les acteurs du dispositif médical (professionnels de santé, autorités de santé, organismes de normalisation et de certification, fournisseurs et sous-traitants) et travail en collaboration avec les différents départements de l'entreprise (R&D, Affaires Cliniques, Règlementaires, Direction Générale, Fabrication, Achat, Vente, Marketing, SAV et qualité).

Création et présentation de rapports d'analyses argumentés et rigoureux sur les sujets adressés en langue française ou anglaise.

Conseil et formation pour le secteur hospitalier, de l'industrie de la santé (dispositifs médicaux, matériel d'imagerie médicale et de radiologie, instruments médico-chirurgicaux, ...) et/ou des biotechnologies. Production des supports de formation.

- **Rédiger** et **gérer** des projets (objectifs, qualité, coût, marché, délais, risques, éthique, réglementation) et **conduire** une ou plusieurs équipe(s) pour les porter.
- **Entreprendre** et **innover**, dans le cadre de projets personnels ou par l'initiative et l'implication au sein de l'entreprise dans des projets entrepreneuriaux (start-up, dépôt de brevet, appel à projets) dans le domaine biomédical.
- **Interagir** avec des équipes d'expertises complémentaires et variées, en contexte international et interculturel.
- **Communiquer** à des fins de formation ou de transfert des connaissances, par voie orale et par voie écrite, en français et en anglais, en ciblant le contenu adapté à son interlocuteur.
- **Négocier** et **arbitrer** en interne comme en externe

Rendu écrit d'un *business plan* ou d'une demande de subvention : présentation du projet et de l'organisation de l'équipe projet.

Présentation orale en anglais sur la base d'analyse d'article dans le domaine des dispositifs médicaux devant des enseignants de l'école et/ou des partenaires industriels.

Les périodes en entreprise donnent lieu à une évaluation par l'entreprise et par l'école à travers une communication dans un colloque et une évaluation des capacités à interagir au sein d'une équipe.

Qualité du contenu : Capacité à mobiliser des compétences liées à la gestion de projet et au travail en équipe pluridisciplinaire.

Qualité de la présentation : Qualités rédactionnelles. Structuration et qualité du discours

Évaluation par rapport aux acquis d'apprentissage définis dans les syllabus et aux critères détaillés dans les modalités de contrôles des connaissances.

Niveau de l'apprenant sur les différentes compétences du bloc selon les critères définis dans la fiche d'évaluation des compétences.